



Руководитель
территориального органа
Росздравнадзора
в Краснодарском крае
Г.Н. Прибежицкая

Порядок лицензирования медицинской деятельности санаторно-курортных организаций

Руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в Краснодарском крае (г. Краснодар) Галина Николаевна ПРИБЕЖИЦАЯ с исчерпывающими подробностями и законодательными нюансами изложила порядок лицензирования медицинской деятельности санаторно-курортных организаций Крыма с целью интеграции их в общероссийскую систему здравоохранения

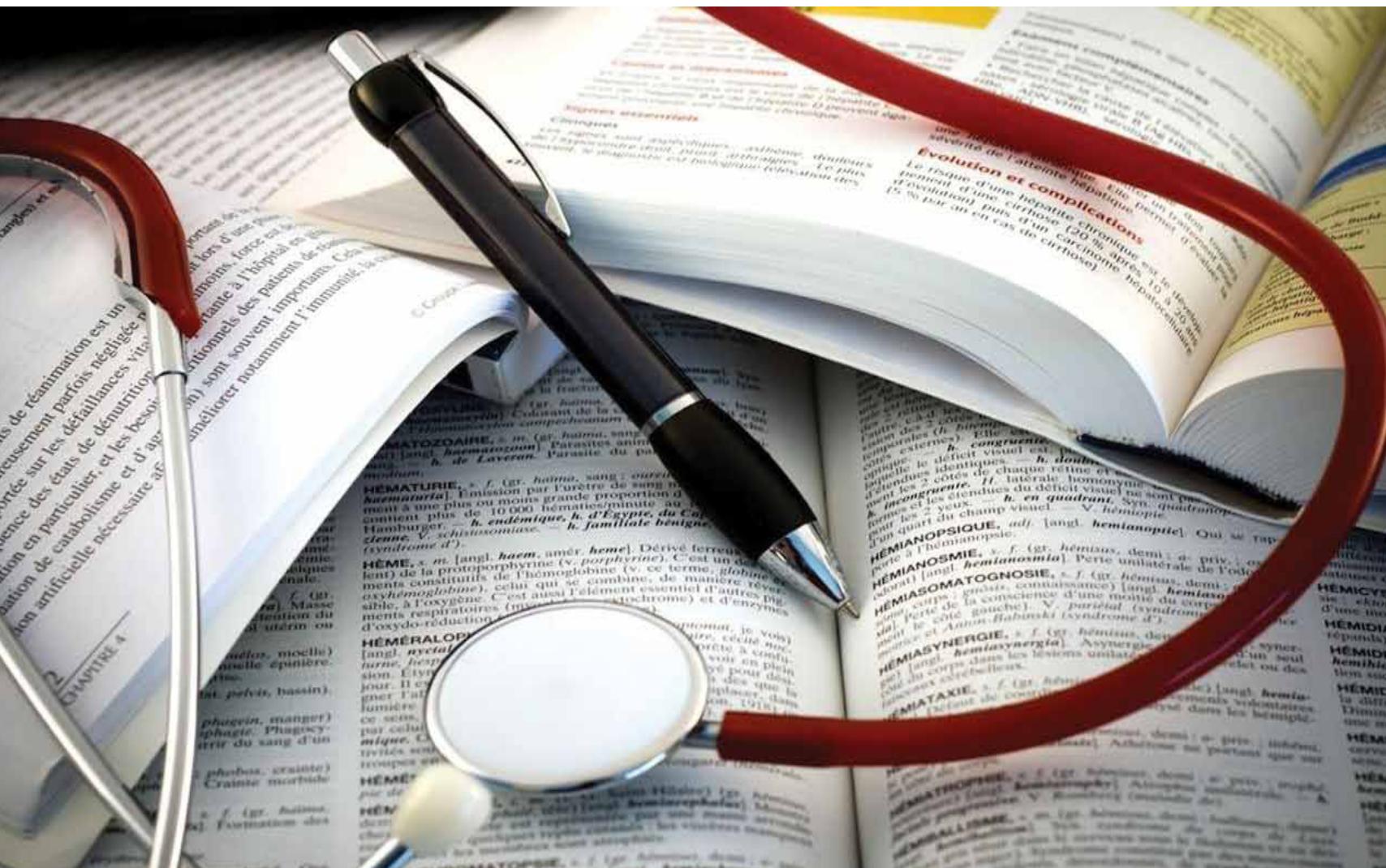
Общие положения лицензирования медицинской деятельности

На Всероссийском совещании «Медицинская реабилитация как средство снижения смертности и инвалидизации» в г. Чебоксары министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова сказала: «Мы делаем упор... на все этапы оказания медицинской помощи: от профилактики до медицинской реабилитации в санаторно-курортном звене. Медицинская реабилитация — важнейший этап, который позволяет достичь максимально полного выздоровления и максимально полного возвращения нарушенных функций организма человека».

Для осуществления поставленной задачи лечебные ресурсы Крыма имеют все необходимые условия. Уникальные курорты полуострова предоставляют широкие возможности

использования санаторно-курортного лечения и оздоровления в республиканских здравницах для медицинской реабилитации пациентов. Для того чтобы встроить работу учреждений Республики Крым в общероссийскую систему здравоохранения, необходимо привести их деятельность в соответствие с действующим в Российской Федерации законодательством. О порядке действий для решения этой задачи пойдет речь в данной статье.

Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Закон № 99-ФЗ) дано понятие лицензии как специального разрешения на право осуществления конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается докумен-



том, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа. К лицензируемым видам деятельности отнесены таковые, на осуществление которых требуется получение лицензии в соответствии с федеральным законом о лицензировании и иными федеральными законами, регулирующими отношения в соответствующей сфере деятельности. Статьей 12 Закона № 99-ФЗ утвержден перечень видов деятельности, на которые требуется лицензия, согласно которому к подлежащей лицензированию отнесена и медицинская деятельность.

В Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), который является **основным законом**, регулирующим отношения в области здравоохранения, даны определения медицинской деятельности и медицинской организации.

Медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицин-

ской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Медицинская организация – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Положения настоящего федерального закона распространяются и на иные юридические лица независимо от их организационно-правовой формы, которые осуществляют наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.

Полномочия лицензирующих органов по лицензированию медицинской деятельности определены статьями 14, 15, 100 Закона № 323-ФЗ и закреплены в Положении о лицензировании медицинской деятельности, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, согласно которому Росздравнадзор и его территориальные органы лицензируют медицинскую деятельность в отношении:

- медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук;
- организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;
- медицинских организаций всех организационно-правовых форм, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологической медицинской помощи.

А уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации лицензируют медицинскую деятельность:

- медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- медицинских и иных организаций муниципальной и частной систем здравоохранения;
- индивидуальных предпринимателей, за исключением деятельности по оказанию высокотехнологической медицинской помощи.

Порядок предоставления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом установлен статьей 13 Закона

№ 99-ФЗ. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем. Форма заявления на лицензирование медицинской деятельности в Росздравнадзор и его территориальные органы размещена на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru. Ее нужно скачать и, следуя алгоритму, заполнить.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. № 121н утверждены Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании медицинской помощи, в том числе и при санаторно-курортном лечении (далее – Требования). Требования устанавливаются в зависимости от условий оказания медицинской помощи и применяются в целях лицензирования медицинской деятельности.

В соответствии с Требованиями в заявлении на предоставление лицензии указываются заявляемые работы и услуги. При условиях оказания медицинской помощи при санаторно-курортном лечении в приложении к заявлению на предоставление лицензии указываются работы и услуги в соответствии с п. 6 указанного приказа. Следует подчеркнуть, что некоторые виды работ (услуг), такие как диетология, медицинская статистика, физиотерапия, рентгенология и некоторые другие, относятся и к доврачебным, и врачебным видам работ (услуг).

Далее в заявлении указываются реквизиты платежного поручения. Затем указываются

Сведения, указываемые в заявлении на предоставление лицензии (ч. 1 ст. 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии,

данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя,

данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

3) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

4) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

Перечень медицинских специальностей, по которым организуются и выполняются работы при санаторно-курортном лечении (приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2013 г. № 121н)

| | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) • акушерское дело • аллергология и иммунология • гастроэнтерология • гериатрия • гигиеническое воспитание • дезинфектология • дерматовенерология • детская кардиология • детская урология-андрология • детская хирургия • детская эндокринология • диабетология • диетология • кардиология • клиническая лабораторная диагностика • колопроктология • лабораторная диагностика • лабораторное дело | <ul style="list-style-type: none"> • лечебная физкультура • лечебная физкультура и спортивная медицина • мануальная терапия • медицинская реабилитация • медицинская статистика • медицинский массаж • неврология • нефрология • общая практика • организация здравоохранения и общественное здоровье • оториноларингология (за исключением кохлеарной имплантации) • офтальмология • педиатрия • профпатология • психотерапия • пульмонология • ревматология • рентгенология | <ul style="list-style-type: none"> • рефлексотерапия • сестринское дело • сестринское дело в педиатрии • стоматология • стоматология детская • стоматология общей практики • стоматология терапевтическая • стоматология хирургическая • сурдология-оториноларингология • терапия • травматология и ортопедия • ультразвуковая диагностика • управление сестринской деятельностью • урология • физиотерапия • фтизиатрия • функциональная диагностика • хирургия • эндокринология • эндоскопия • эпидемиология |
|--|---|---|

ся реквизиты отдельных документов, представляемых в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291, на которые распространяются требования Федерального закона № 210 «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг». Согласно норме этого закона лицензирующий орган не вправе требовать от заявителя копии документов, которые могут быть получены в форме предоставления государственной услуги.

Применительно к лицензированию медицинской деятельности это зарегистрирован-

ные в органах юстиции свидетельства на право собственности и договоры на право пользования помещением, санитарно-эпидемиологическое заключение и регистрационные удостоверения на медицинские изделия. Заявитель указывает в заявлении лишь реквизиты этих документов и сведения об органе, выдавшем документ. Копии этих документов соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе.

Итак, вместе с заявлением соискатель сдает в лицензирующий орган следующие документы:

- нотариально заверенные копии учредительных документов;

Образец представления реквизитов документов, указываемых в заявлении на предоставление лицензии

| | |
|--|--|
| 1. Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним | Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ _____ Дата _____ Номер _____ |
| 2. Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность | Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ _____ Дата _____ Номер _____ |
| 3. Реквизиты документов о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность | Реквизиты регистрационных удостоверений медицинских изделий в соответствии с приложением № 3 к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности |



- копии документов, перечень которых содержит постановление о лицензировании медицинской деятельности № 291, за исключением тех, что лицензирующий орган требовать не вправе, и реквизиты которых указали в заявлении;
- опись.

Заявление с приложенными документами принимается по описи, в которой должностное лицо лицензирующего органа отмечает дату приема, количество листов, ставит подпись и копию описи с отметками тут же возвращает соискателю.

Если заявление пришло по почте, то копия описи также в день приема направляется соискателю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Далее в течение трех рабочих дней с даты приема заявления нужно оценить соответствие заявления установленным требованиям (ч. 1 ст. 13) и объем представленных документов (ч. 3 ст. 13) и в случае выявленных нарушений до истечения этого срока (три рабочих дня) вручить либо отправить соискателю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в течение 30 дней. Если соискатель в установленный срок не представит надлежаще оформленного заявления либо полного пакета документов, ему возвращается ранее представленное заявление со всеми прилагаемыми документами.

При поступлении надлежаще сформированных документов в течение трех рабочих дней принимается решение о рассмотрении заявле-

ния и прилагаемых документов, если обнаруживаются несоответствия — оформляется возврат всего пакета документов с обоснованием причин отказа. Дата регистрации лицензионного дела, от которой происходит отсчет срока для принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении, фиксируется с даты приема заявления с прилагаемыми документами при их соответствии требованиям, а в случае их исправления соответствует дню поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

Порядок принятия решения лицензирующим органом обозначен в статье 14, согласно которой срок принятия решения лицензирующим органом со дня приема заявления до приказа о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии не должен превышать 45 рабочих дней, решение оформляется приказом. Приказ о предоставлении лицензии, бланк лицензии и внесение ее в реестр оформляются в один день.

В течение трех рабочих дней после подписания лицензия должна быть вручена или отправлена соискателю. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии мотивированный отказ направляется также в течение трех рабочих дней.

В течение 45 дней, отведенных законом на процедуру лицензирования, лицензирующий орган осуществляет:

- проверку полноты и достоверности содержащихся в заявлении и приложенных документах сведений в форме документарной проверки;
- проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в форме выездной внеплановой проверки.

Лицензионные требования к осуществлению медицинской деятельности содержатся в п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291, подпункты «а» и «б» которого касаются требований к помещению и оборудованию, подпункт «в» содержит требование к руководителям медицинских организаций и работникам, заключившим с соискателем лицензии трудовые договоры.

При осуществлении медицинской деятельности для лицензиата помимо требований, предъявляемых к соискателю, являются обязательными следующие пункты:

Требования, предъявляемые к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г.)

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее – лицензия) на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

в) наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»...;

... у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, – высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у индивидуального предпринимателя – высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнитель-

ного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

г) наличие у лиц, указанных в подпункте «в» настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет – при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования;

д) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

е) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

ж) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг.

Порядок предоставления платных медицинских услуг утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

Порядки оказания медицинской помощи утверждаются приказами Минздрава России,

Перечень приказов Министерства здравоохранения РФ, нормы которых используются при оценке профессиональной подготовки и квалификации медицинских работников

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей

медицинских работников и фармацевтических работников»

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2009 г. № 210н «Об утверждении номенклатуры специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. № 176н «Об утверждении номенклатуры специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»



являются обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями и включают в себя этапы оказания медицинской помощи по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям и состояниям, требования к оснащению и рекомендуемые штатные нормативы.

Особенности лицензирования санаторно-курортной деятельности

Итак, для оказания медицинской помощи необходимо получение лицензии на медицинскую деятельность. Виды работ и услуг следует определять исходя из профиля деятельности и условий оказания медицинских услуг.

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 ноября 2004 г. № 256 «О порядке медицинского отбора и направления больных на санаторно-курортное лечение» устанавливает, что при оказании санаторно-курортной помощи виды и объемы медицинских услуг предоставляются в соответствии со стандартами, рекомендованными Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Оформляем медицинскую лицензию на применение санаторно-курортной помощи больным с болезнями органов дыхания

Как применять данную нормативно-правовую информацию для лицензирования медицинских организаций, оказывающих санаторно-курортную помощь, рассмотрим на

Перечень приказов Министерства здравоохранения РФ, которыми утверждены стандарты санаторно-курортной помощи

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.11.2004 № 274 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с заболеваниями и последствиями травм спинного и головного мозга»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 224 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями щитовидной железы»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 218 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями женских тазовых органов, невоспалительными болезнями женских половых органов»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 221 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с ишемической болезнью сердца: стенокардией, хронической ИБС»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 220 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным сахарным диабетом»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 214 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с поражением отдельных нервов, нервных корешков и сплетений, полиневропатиями и другими поражениями периферической нервной системы»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 212 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями органов дыхания»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 211 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями вен»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 227 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями костно-мышечной системы и соединительной ткани (артропатии, инфекционные артропатии, воспалительные артропатии, артрозы, другие поражения суставов)»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 222 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 210 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным мочекаменной болезнью и другими болезнями мочевой системы»

Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 208 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями костно-мышечной системы и соединительной ткани (дорсопатии, спондилопатии, болезни мягких тканей, остеопатии и хондропатии)»

примере оказания санаторно-курортной помощи больным с **болезнями органов дыхания**. В данном случае рекомендовано использовать стандарт, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 212 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями органов дыхания».

В перечень услуг входят:

- общетерапевтические манипуляции;
- прием врача-пульмонолога;
- применение лечебных ванн;
- грязелечение;
- электрофорез;
- КУФ;
- индуктотермия;
- ингаляции;
- массаж;
- ЛФК;
- контроль показателей крови и мочи и некоторые другие услуги.

Для выполнения входящих в стандарт услуг необходимо иметь лицензию на соответствующие виды работ (услуг), в приложении к бланку лицензии в контексте приказа № 121н будет указано следующее:

«При оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении организуются и выполняются работы (услуги) по: терапии, пульмонологии, физиотерапии, медицинскому массажу, лечебной физкультуре и спортивной медицине (если работает врач ЛФК), лечебной физкультуре (если есть инструктор по лечебной физкультуре), клинической лабораторной диагностике (врач-лаборант), лабораторной диагностике (фельдшер-лаборант)».

Для подтверждения соблюдения лицензионных требований по ТЕРАПИИ в соответствии с нормой постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 необходимо:

1. Представить документы, подтверждающие выполнение требований к профессиональной подготовке заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста. На должность врача-терапевта назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 г. № 415н.

Размер государственной пошлины и порядок ее уплаты за предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата определены законодательством о налогах и сборах:

*6000 рублей за выдачу лицензии,
2600 рублей за переоформление в связи с добавлением новых работ и нового адреса,
600 рублей за переоформление по другим основаниям,
600 рублей за выдачу дубликата лицензии*

| Специальность «терапия» | |
|--|--|
| Уровень профессионального образования | Высшее профессиональное образование по одной из специальностей: «лечебное дело», «педиатрия» |
| Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование | Интернатура или (и) ординатура по специальности «терапия» или профессиональная переподготовка по специальности «терапия» при наличии послевузовского профессионального образования по специальности «общая врачебная практика (семейная медицина)» |
| Дополнительное профессиональное образование | Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности |

2. Представить документы, подтверждающие выполнение требований по наличию принадлежащих соискателю лицензий на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке. Оснащение кабинета терапевта осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия», утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “терапия”».

| Стандарт оснащения терапевтического кабинета | | |
|--|--|---------------------------|
| № п/п | Наименование оснащения (оборудования) | Требуемое количество, шт. |
| 1 | Анализатор глюкозы в крови (глюкометр), экспресс-анализатор портативный | 1 |
| 2 | Весы с ростомером | 1 |
| 3 | Измеритель артериального давления, сфигмоманометр | 1 |
| 4 | Измеритель пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр) со сменными мундштуками | не менее 1 |
| 5 | Инструменты и оборудование для оказания экстренной помощи | 1 набор |
| 6 | Лента измерительная | 1 |
| 7 | Лупа ручная | 1 |
| 8 | Пульсоксиметр (оксиметр пульсовой) | 1 |
| 9 | Стетфонендоскоп | 1 |

Подтверждение соблюдения лицензионных требований по ФИЗИОТЕРАПИИ

Для выполнения требования по наличию работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, для выполнения заявленных работ необходимо как минимум иметь занятую должность медицинской сестры по физиотерапии.

Требования к квалификации сотрудника: среднее профессиональное образование по специальности «лечебное дело», «акушерское дело», «сестринское дело» и сертификат специалиста по специальности «физиотерапия» без предъявления требований к стажу работы.

Профподготовка: специализация – 288 часов, затем повышение квалификации – 144 часа – один раз в 5 лет (приказ Минздрава РФ от 5 июня 1998 г. № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»).

Оснащение физиокабинета (или отделения) – с учетом специфики оказываемых услуг в соответствии со стандартом оснащения согласно приказу Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 212 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями органов дыхания», медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке, с соблюдением требований к проверке, техническому обслуживанию, соблюдению санитарных норм и правил.

Право пользования оборудованием, находящимся в собственности соискателя, подтверждается выпиской из оборотно-сальдовой ведомости по основным средствам, либо инвентарными картами, либо балансовой справкой по основным средствам и внеоборотным активам.

Подтверждение соблюдения лицензионных требований по МЕДИЦИНСКОМУ МАССАЖУ

Необходимо представить оформленные трудовые отношения сотрудника на должность «медицинская сестра по массажу».

Требования к квалификации: среднее профессиональное образование по специальности «лечебное дело», «акушерское дело», «сестринское дело» и сертификат специалиста по специальности «медицинский массаж» без предъявления требований к стажу работы.

Профподготовка: среднее медицинское образование; специализация – 288 часов, затем повышение квалификации – 144 часа – один раз в 5 лет (приказ Минздрава РФ от 5 июня 1998 г. № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»).

Для оборудования массажного кабинета необходимы мебель медицинская, массажный стол.

Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие лицензирование медицинской деятельности

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказанию медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» ■